

Los nuevos precios de referencia: una oportunidad en la gestión eficiente del medicamento

El medicamento es el recurso sanitario más utilizado y uno de los productos más regulados por la administración pública en todos los países, independientemente del modelo sanitario que posean. Así, los países europeos han desarrollado, a través de la Agencia Europea del Medicamento (EMA), una homogeneización en materia de registro y patentes de medicamentos. Sin embargo, los mecanismos de regulación del precio y la política de financiación son diferentes en los estados miembros. No obstante, en casi todos los países se han desarrollado medidas para contener el crecimiento del gasto farmacéutico público derivadas de las necesidades de convergencia económica en materia de inflación y déficit público¹.

Las principales medidas implementadas hasta el momento en el ámbito de la regulación de la financiación pública han estado relacionadas con la selección de la oferta (listas positivas y negativas, políticas de genéricos), los mecanismos de fijación de precios (control de precios, control de beneficios y precios de referencia) y también se han incluido medidas dirigidas a actuar sobre la demanda, como la financiación compartida, y sobre los clínicos responsables de la prescripción¹.

Los precios de referencia en otros países

El sistema de precios de referencia se inició en Alemania en 1989 y en un período de 10 años se ha introducido en Países Bajos (1991), Nueva Zelanda, Dinamarca y Suecia (1993), British Columbia (Canadá 1995) y Australia (1998)². En España se publicó en 1999 el Real Decreto 1.035/99 por el que se regula la implantación del sistema de precios de referencia, que entró en vigor en diciembre de 2002³.

Los precios de referencia son un mecanismo por el que, en función de la oferta de los medicamentos disponibles en un país, el financiador decide cuál es el precio que está dispuesto a pagar por un determinado grupo de productos, considerándolos total o parcialmente intercambiables desde el punto de vista terapéutico. Por ello, es imprescindible establecer grupos y precios máximos de financiación. Básicamente, hay 3 modalidades de grupos de productos intercambiables:

– Grupo 1: especialidades farmacéuticas de idéntica composición cuya única diferencia es el precio. Tienen las mis-

mas dosificación, vía de administración y presentación. El aspecto que se debe valorar es la bioequivalencia.

– Grupo 2: especialidades farmacéuticas relacionadas químicamente y con un efecto terapéutico comparable. Son los denominados *me too drugs*. Se valoran las diferencias farmacocinéticas o el perfil de toxicidad, así como las posibles indicaciones adicionales.

– Grupo 3: especialidades farmacéuticas no relacionadas químicamente pero sí terapéuticamente. En este grupo se incluyen subgrupos terapéuticos distintos. Se realiza una valoración más compleja por múltiples diferencias.

Dinamarca, Suecia y España estarían entre los países que realizan una aproximación a los precios de referencia a través de medicamentos del grupo 1. Alemania, más veterana, adoptó inicialmente un sistema de grupo 1, que en 3 años evolucionó hacia criterios de los grupos 2 y 3².

En España, la normativa acerca de los medicamentos genéricos se introdujo en la ley de acompañamiento presupuestario para 1997, y la de precios de referencia en diciembre de 2000. En esta norma se definió el precio de referencia como el precio máximo que pagará la sanidad pública por presentaciones de especialidades farmacéuticas incluidas en los conjuntos homogéneos. Asimismo, se establecieron los conjuntos homogéneos como medicamentos iguales, es decir, especialidades farmacéuticas con la misma composición, vía de administración, dosificación y presentación, que sean bioequivalentes entre sí y, además, que incluyan como mínimo una especialidad farmacéutica genérica (EFG).

Los precios de referencia son, por lo tanto, un instrumento de política de precios que opera en el segmento del mercado donde se dispone de EFG.

Bioequivalencia

Uno de los pilares básicos de la normativa sobre genéricos ha sido establecer la intercambiabilidad de los productos según su bioequivalencia. El concepto de bioequivalencia fue introducido por los laboratorios farmacéuticos para poder poner en el mercado distintas formulaciones galénicas de un mismo producto y no tener que realizar ensayos clínicos con todas ellas. De hecho, muchas veces la investigación clínica se realiza con una formulación distinta de la que posteriormente se comercializará.

Los estudios de bioequivalencia han de cumplir con los requisitos definidos en la Directriz sobre Investigación de Biodisponibilidad y Bioequivalencia de la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos⁴, según la cual se evalúan 3 parámetros: la concentración plasmática máxima, el tiempo en el que ésta se alcanza y al área bajo la curva. Las administraciones sanitarias consideran bioequivalentes a las especialidades farmacéuticas en las que el intervalo de confianza del 90% de la diferencia o razón entre las medias de dichos parámetros está dentro de unos límites prefijados que suelen ser del $\pm 20\%$ para el parámetro principal de decisión, es decir, el área bajo la curva. Esto implica tener en cuenta tanto la media como los valores de dispersión. Este proceso no significa, por tanto, lo que de forma errónea todavía se quiere interpretar como tener una diferencia del 20% en el contenido del producto o en su absorción.

Actual sistema de precios de referencia

El pasado 1 de enero de 2004 entró en vigor la nueva Orden SCO/2958/2003 que afectaba a los precios de 2.070 especialidades farmacéuticas⁵. Esta normativa modifica principalmente la forma de establecer los nuevos conjuntos de referencia y el cálculo del precio de referencia, y obtiene, como resultado hipotético, una reducción de los costes de los tratamientos más comunes, tanto para los ciudadanos como para el Sistema Nacional de Salud.

Esta nueva norma se ha desarrollado por la modificación del artículo 94.6 de la Ley del Medicamento, introducida en la Ley de Cohesión⁶, y supone un importante cambio en la configuración del sistema de precios de referencia.

El precio de referencia se calcula ahora a partir de la media aritmética de los 3 costes/tratamiento/día menores de cada principio activo, calculados según la dosis diaria definida y teniendo en cuenta, además, su vía de administración (oral, parenteral, etc.). A partir de este dato, el coste de los envases es proporcional a su contenido. Esta forma de simplificación del cálculo tiene 2 repercusiones positivas desde el punto de vista regulador: la primera es la disminución del precio medio de los 82 conjuntos y la segunda, el alineamiento económico que se produce en principios activos que previamente estaban comercializados en diferentes bandas de precios.

De esta manera, los precios de referencia sitúan el precio de los principios activos que reconoce el sistema en una franja competitiva, donde no es necesario que el médico memorice continuamente si se trata de un genérico de bajo o alto precio, como se podía producir en el sistema anterior.

Impacto y amenazas del sistema

La posibilidad de beneficio a corto plazo en la que se basa el actual sistema de precios de referencia es el mantenimiento de la cuota de prescripción de los principios activos incluidos en la norma y que ésta no se desplace

hacia otras moléculas nuevas, de comercialización más reciente, de mayor coste y sin ventajas clínicas que las diferencien del principio activo incluido en los precios de referencia.

Un ejemplo son los inhibidores de la bomba de protones, donde podemos observar que omeprazol, incluido en el sistema de precios de referencia actual, tiene como similares en su grupo y competidores en precios de referencia a pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol y esomeprazol. La diferencia en el precio actual entre estos principios activos y omeprazol hace que con 12.000 € se pueda tratar a 100 pacientes con omeprazol durante 1 año, o a 19-25 pacientes con otro inhibidor de la bomba de protones. Si la cuota de prescripción de omeprazol está situada en un 80%, no cabe duda de que la simple bajada de precios tiene un impacto importante, pero la amenaza está en el deslizamiento hacia la prescripción de los agentes competidores.

El Ministerio de Sanidad y Consumo ha cuantificado el ahorro previsto en 463 millones de euros, siempre que se mantenga la utilización de los principios activos incluidos en la norma.

Al analizar el posible impacto de éste, se identifica un 90% en 4 grupos: hipolipemiantes, antiulcerosos, antihipertensivos y psicofármacos, y de forma más concreta, en 3 principios activos: simvastatina, omeprazol y enalapril, que entre los 3 suponen el 64% de la oportunidad del ahorro.

Gestionar la oportunidad

Ante esta medida, las comunidades autónomas han realizado diversas actuaciones en un intento de trasladar a los médicos la oportunidad de gestión que proporciona la nueva normativa y han incluido, a través de los contratos de gestión o en los incentivos, medidas relacionadas con su seguimiento consistentes en indicadores económicos directos e indirectos a través de la cuota de prescripción de los principios activos de mayor impacto en cada servicio de salud. Así, en el primer trimestre encontramos una reducción del 5% del gasto en las comunidades de Madrid, Galicia y Castilla-León, así como en CatSalut.

Poco se ha hablado del impacto de la medida en los pacientes, pero lo cierto es que en la Comunidad de Madrid, los usuarios han pagado 1,17 millones de euros menos en 1 trimestre, no porque se redujera la aportación de estos grupos, sino porque el precio de los medicamentos es menor. Respecto al mercado de genéricos, en la Comunidad de Madrid se ha incrementado del 17,12% en diciembre de 2003 al 18,64% en mayo de 2004, y en algún área sanitaria se han encontrado cifras del 24% en el porcentaje de envases.

Nuevas medidas

Si el segundo semestre del año evoluciona de la misma manera, el ahorro en torno al 5% será fundamental para todos los servicios de salud y muy importante en un momento de gran incremento del gasto. Es necesario recordar

que, en el año 2003, el incremento interanual estuvo entre el 9,5% de crecimiento en el País Vasco y el 15,9% de Canarias (1).

Sin embargo, estas medidas no son suficientes, ya que el gasto farmacéutico tiene una tendencia de crecimiento natural basada en el envejecimiento poblacional, en el incremento de la población atendida y en el precio de los nuevos medicamentos, y el impacto de los precios de referencia puede ser muy importante en el año 2004, pero poco o nada en 2005. Si no se adoptan de forma continua medidas de apoyo que permitan ofrecer sostenibilidad financiera, como la comercialización de un mayor número de EFG, un mayor impulso en su utilización, y un sistema de actualización continua y ágil de los precios de referencia que permita disponer de recambios anuales de los conjuntos para su inclusión en el sistema de precios.

Como ya se ha descrito, el sistema actual de precios de referencia ofrece ventajas importantes, pero no solventará por sí solo el problema del crecimiento del gasto farmacéutico, y mucho menos si se realiza de forma puntual, no se actualiza anualmente y no forma parte de políticas farmacéuticas integradas que incidan en todos y cada uno de los agentes que están implicados en la cadena del medicamento.

(1). El impacto de los precios de referencia en la Comunidad de Madrid en los meses de enero a octubre de 2004 ha producido un ahorro de 37.780.470 €, sobre un gasto total de 796.883.442 €, es decir, un 4,74%.

Mientras tanto, es fundamental que los médicos de familia y de cualquier otra especialidad conozcan que la normativa de precios de referencia actual ofrece una oportunidad para la gestión eficiente de los medicamentos, que en el modelo de sistema público sanitario se puede y debe obtener.

M. Ausejo Segura

Servicio de Evaluación del Gasto Farmacéutico.
Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.
Consejería de Sanidad y Consumo. Comunidad
de Madrid. España.

Bibliografía

1. Zara C, Segú L, Font M, Rovira J. La regulación de los medicamentos: teoría y práctica. *Gac Sanit.* 1998;12:39-49.
2. Segú JL, Zara C. Impacto y aplicabilidad del sistema de precios de referencia. *Aten Primaria.* 2001;28:340-8.
3. Real Decreto 1035/99, de 18 de junio, por el que se regula el sistema de precios de referencia en la financiación de medicamentos con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la Sanidad.
4. Commission of the European Communities. Guideline UE investigation of bioavailability and bioequivalence. Londres 1991. III/54/898-EN. CPMP Working Party on Efficacy of Medical Products; 1991.
5. Orden SCO/2958/2003, de 23 de octubre, por la que se determinan los nuevos conjuntos de presentaciones de especialidades farmacéuticas y se aprueban los correspondientes precios de referencia.
6. Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.